



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
www.hzjz.hr

Klasa: 406-10/23-13/29
Urbroj:117-13-132-23-1
Zagreb, 19.04.2023.

SVIM ZAINTERESIRANIM
GOSPODARSIM SUBJEKTIMA

Predmet: Poziv na tehničke konzultacije za pripremu postupku javne nabave

Nabava tekućinskog kromatografa spregnutog sa detektorom tandemске spektrometrije masa (LC-MS/MS)

- dostavlja se

Poštovani,

Hrvatski zavod za javno zdravstvo priprema provedbu otvorenog postupku javne nabave za predmet nabave: Nabava tekućinskog kromatografa spregnutog sa detektorom tandemске spektrometrije masa (LC-MS/MS).

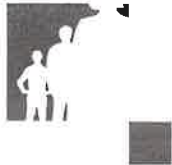
Temeljem članka 198. Stavak 1. Zakona o javnoj nabavi, prije pokretanja postupka javne nabave javni naručitelj u pravilu provodi analizu tržišta u svrhu pripreme nabave i informiranja gospodarskih subjekata o svojim planovima i zahtjevima u vezi s nabavom.

Sukladno stavku 2. Istog članka javni naručitelj smije tražiti ili prihvatiti savjet neovisnih stručnjaka, nadležnih tijela ili sudionika na tržištu koji može koristiti u planiranju i provedbi postupku javne nabave pod uvjetom da takvi savjeti ne dovode do narušavanja tržišnog natjecanja te ne krše načela zabrane diskriminacije i transparentnosti.

Ovim putem pozivamo sve zainteresirane gospodarske subjekte na tehničke konzultacije radi razmjene informacija, prijedloga i savjeta koje možemo koristiti kod provedbe postupku nabave te izrade dokumentacije o nabavi za navedeni predmet nabave, uz napomenu da savjeti ne mogu imati učinak ograničenja tržišnog natjecanja, diskriminacije i transparentnosti.

Tehničke konzultacije za ovaj predmet nabave provoditi će se u vremenskom periodu od 20.04.2023. - 19.05.2023 godine.

Ukoliko ste zainteresirani za navedeni predmet nabave, molimo Vas da pogledate tablicu tehničkih specifikacija iz privitka te ispunite stupce 3. i 4.



Naručitelj bi u vremenu tehničkih konzultacija izvršio testiranje sustava uzorcima Naručitelja na sljedeći način:

Ponuditelj je dužan osigurati demonstraciju provedbom pripreme i mjerenja uzoraka koje priprema kupac (HZJZ) prema ponuđenoj metodi iz točke 50. tehničke specifikacije i na ponuđenoj konfiguraciji instrumenta u vlastitom ili drugom laboratoriju kojoj mora svjedočiti predstavnik Odjela za kontrolu zdravstvene ispravnosti voda i vodoopskrbu HZJZ-a.

Kupac (HZJZ) je dužan pripremiti 4 uzorka vodovodne vode sa dodanim standardom niske koncentracije:

- 1) uzorak 1 sadrži PFOA (CAS br. 335-67-1) i PFHxA (CAS br. 307-24-4);
- 2) uzorak 2 sadrži mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2);
- 3) uzorak 3 sadrži 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2);
- 4) uzorak 4 sadrži sulfametazin (CAS br. 57-68-1) i klaritromicin (CAS br. 81103-11-9).

Ponuditelj mora demonstracijom prema metodi iz točke 50. tehničke specifikacije zadovoljiti minimalne kriterije iz točke 51. i 52. iste, za svaki od navedenih analiza i to analizom (priprema i mjerenje) svakog uzorka minimalno u triplikatu.

Zainteresirani gospodarski subjekt pismenim putem obavještava Naručitelja o raspoloživim terminima za vrijeme trajanja tehničkih konzultacija u periodu od 20.04.2023. do 19.05.2023. kako bi Naručitelju demonstrirao ispunjenje zahtjeva iz tehničke specifikacije.

Nakon što ispunite tablicu te se izvrše testiranja sustava molimo Vas da tablicu iz privitka popunjenu vratite putem elektroničke pošte u Excel i PDF formatu na e-mail: vesna.sinkovec@hzjz.hr

Na tablici iz privitka koja se dostavlja u PDF formatu mora biti naznačen datum, te ista mora biti ovjerena potpisom odgovorne osobe te pečatom tvrtke.

Uz javnu objavu ovog poziva na internetskim stranicama Naručitelja www.hzjz.hr, poziv smo uputili i na adrese sljedećih gospodarskih subjekata:

1. Aparatura d.o.o., Vučak 16a, 10090 Zagreb, nenad@aparatura.hr
2. Kemolab d.o.o., Nadinska 11, 10 010 Zagreb, tanja.topic@kemolab.hr
3. Labtim Adria d.o.o., Jaruščica 7/A, 10020 Zagreb, vesna.brezovecki.bidin@labtim.hr
4. INEL - medicinska tehnika d.o.o, Turinina 5, 10010 Zagreb, ivana.oslovcan@inel-mt.hr
5. Shimadzu d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, matea.potkrajcic@shimadzu.hr
6. Alphachrom d.o.o., Karlovačka cesta 24, 10000 Zagreb, Matea.Kovac@alphachrom.hr

Služba za gospodarstvene poslove
Odjel za nabavu:

Prilog: Nacrt tehničkih specifikacija

TEHNČKA SPECIFIKACIJA LC MS-MS uređaja

Red. br.	Tražene tehničke specifikacije	Da ili NE	Ponuđene tehničke specifikacije (referenca na br. Stranice, brošure ili web stranicu)
PUMPA			
1	Raspon protoka: 0,001 mL/min do 2 mL/min ili šire		
2	Preciznost protoka: $\leq 0,075$ % RSD		
3	Maksimalni tlak: minimalno 1000 bara		
4	Pulsacija tlaka: $< 1,0$ % ili manji		
5	Točnost protoka: ± 1 % ili manje		
6	Sigurnosne značajke: senzor istjecanja pokretne faze (engl. leak detection) i praćenje previsokog tlaka.		
7	Otplinjač mobilne faze: minimalno 2 kanala.		
8	Binarna gradijentna pumpa s mogućnošću odabira najmanje dva (2) raspoloživa eluensa		
9	pH raspon: 2-12 ili šire		
10	Radna temperatura okoline: od 5 do 35°C		
TERMOSTATIRANI PROSTOR ZA KOLONE			
11	Raspon temperatura: 5 °C do 75 °C ili širi		
12	Temperaturna stabilnost: $\pm 0,3$ °C ili manje		
13	Kapacitet kolona: najmanje 2 kolone dužine do 150 mm (uključujući predkolonu).		
14	Broj neovisnih temperaturnih zona unutar modula: 1 ili više		
15	Temperaturna točnost: $\pm 0,8$ °C ili manje.		
16	Termostat kolone mora omogućiti predgrijavanje eluensa s izmjenjivačem topline na ulazu u kolonu		
AUTOMATIZIRANI SUSTAV UNOŠENJA (INJEKTIRANJA) UZORKA			
17	Kapacitet: 90 mjesta ili više za 2 mL ili 1,5 mL bočice (vial)		
18	Preciznost: $\leq 1,0$ % RSD		
19	Točnost: $\leq 1,0$ %		
20	Raspon injektiranja: od 0,1 μ L do 250 μ L ili šire		
21	Prijenos uzorka (carryover): $\leq 0,001$ %		
22	Sigurnost: senzor istjecanja pokretne faze (leak detection).		
23	Hlađenje uzoraka: 4°C – 40 °C ili šire		
24	Stabilnost temperature: $\pm 1,0$ ili niže		
DETEKTOR TANDEMSKE SPEKTROMETRIJE MASA (MS/MS)			
21	Detektor (analizator): trostruki kvadropolni spektrometar masa (MS/MS i kolizijska ćelija)		
22	Ionski izvori: a) Elektrosprej (ESI) sa mogućnošću pozitivne i negativne ionizacije; b) Mogućnost nadogradnje sa kemijskom ionizacijom pri atmosferskom tlaku (APCI) ili ekvivalent višenamjenski ionizacijski izvor		
23	Prebacivanje između pozitivnog i negativnog polariteta ESI-a: 25 ms ili kraće		
24	Raspon snimanja masa: min. raspon 10 - 1250 m/z ili širi		
25	Najkraće vrijeme snimanja tranzicije po ciklusu (MRM Dwell Time): min. 1 ms ili kraće		
26	Izmjena i/ili čišćenje ionskog izvora: mogućnost izmjene i/ili čišćenja ionskog izvora bez potrebe za smanjivanjem vakuuma. NAPOMENA: potrebno dokazati u laboratoriju korisnika nakon instalacije uređaja.		
27	Stabilnost masa: $\pm 0,10$ amu u 24 sata ili niže		
29	Dinamički raspon: $\geq 10^5$		
30	Način kalibracije masa: mogućnost automatskog izvođenja kalibracije masa (Autotune) i ručne kalibracije masa (Manual tune).		
31	Maksimalna brzina skeniranja masa: 12000 Da/s ili brže		
32	Maksimalna brzina snimanja tranzicija: 500 MRM/s ili brže		
33	Podržava načine skeniranja: Full Scan, SIM,MRM/SRM, Parent ion scan, Product ion Scan		
OSTALI UREĐAJI			

34	Ponuditelj mora isporučiti generator dušika odgovarajućeg kapaciteta i čistoće dušika prikladan za rad ponuđenog LC-MS/MS instrumenta s integriranim ili odvojenim odgovarajućim zračnim kompresorom odgovarajućeg kapaciteta za normalno funkcioniranje instrumenta.		
35	Ponuda mora uključivati UPS i bateriju dovoljnog kapaciteta za ponuđeni GC-MS/MS sustav i sve njegove elektroničke dijelove.		
36	Instrument i svi dijelovi od kojih se sastoji sukladno ovoj tehničkoj specifikaciji, kao i rezervni dijelovi i popratni uređaji moraju biti kompatibilni s naponom i frekvencijom hrvatske elektroenergetske mreže.		
PROGRAMSKO SUČELJE I OBRADA PODATAKA			
37	Upravljački program mora upravljati kvalitativnom i kvantitativnom analizom na predmetnom LC-MS/MS - u uz obradu podataka, izradu izvješća, potvrđivanje analiza minimalno prema retencijskom vremenu i omjeru iona, analitičkim pregledom ciljanih spojeva, identifikacijom nepoznatih spojeva i prilagođen korištenju internih standarda.		
38	Program mora pružati mogućnost automatske i ručne integracije pikova, izrade kalibracijske krivulje i kvantifikacije.		
39	Program mora sadržavati knjižnicu tranzicija NIST Tandem Mass Spectral Library 2020 ili noviju.		
40	Knjižnica tranzicija mora sadržavati minimalno 3000 optimiziranih tranzicija, koje moraju uključivati i tranzicije za sljedeće analite: 20 PFAS-a iz točke 3., Dijela B Priloga III Direktive (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020., 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2), mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2), akrilamid (CAS br. 79-06-1) i antibiotici ¹ (vidi popis na kraju).		
41	Razvoj/optimizacija metoda: mora imati integriranu (dio programa) mogućnost automatiziranog razvoja ili optimizacije metode iz full scana u MRM/SRM metodu, koja uključuje i automatsko optimiziranje energije kolizijske ćelije, te mogućnost pregleda svih mjerenih vrijednosti i dobivenih rezultata (dobivene mase, njihove površine/intenziteti i odazivi pri postupnom povećanju kolizijske energije), njihov prikaz u grafičkom obliku i spremanje u obliku izvještaja.		
42	Upravljački program mora biti najnovija dostupna verzija istog i imati značajke iz točaka 37.-41.		
RAČUNALO I MONITOR			
43	Ponuditelj mora isporučiti osobno računalo, LCD monitor veličine ekrana min. 25 in., tipkovnicu i miš.		
44	Osobno računalo mora posjedovati karakteristike sukladno preporuci proizvođača za optimalni rad i upravljanje ponuđenim LC-MS/MS i automatiziranim sustavom unošenja uzoraka.		
45	Osobno računalo mora imati instaliran operativni sustav sukladno preporuci proizvođača za optimalni rad i upravljanje ponuđenim LC-MS/MS i automatiziranim sustavom unošenja uzoraka.		
46	Ponuditelj mora osigurati međusobno komuniciranje svih komponenti sustava.		
47	Broj USB uzlaza: minimalno 4.		
48	Ponuditelj mora osigurati dodatnu mrežnu karticu u svrhu povezivanja sa sustavom za upravljanje podacima u laboratoriju (dalje u tekstu LIMS).		
49	Ponuditelj mora osigurati pristup softveru na način da se osiguraju "putevi file"-ova za potpunu integraciju s LIMS-om.		
ANALITIČKE METODE			

50	<p>Ponuda mora uključivati i metodu ili metode (uključuje pripremu uzoraka i instrumentalno mjerenje na ponuđenom sustavu) za određivanje 20 PFAS-a iz točke 3., Dijela B Priloga III Direktive (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020., 17-beta estradiol (CAS br. 50-28-2), mikrocistin-LR (CAS br. 101043-37-2) i akrilamid (CAS br. 79-06-1), antibiotici¹ (vidi popis na kraju) u vodi za piće, podzemnoj vodi i površinskoj vodi, koja uključuje navode potrebnih kemikalija i otapala i njihovu čistoću i opis i procijenjeno trajanje postupaka pripreme, te zadovoljavati zahtjeve iz točke 51. i 52.</p> <p>NAPOMENA: uz natječajnu dokumentaciju potrebno je dostaviti i ponuđene metode. Bez istih zahtjev ove točke i točke 51. će se smatrati neispunjenom.</p>		
51	<p>Ponuđena metoda mora zadovoljiti sljedeću granicu kvantifikacije (GK), ponoljivost (PON), točnost (TOČ) i mjerna nesigurnost (MN):</p> <ul style="list-style-type: none"> - za pojedinačne PFAS-e GK 1-10 ng/L ili bolje; PON <25%; TOČ <25%, MN 50% <ul style="list-style-type: none"> - od njih za PFOA, PFOS, PFNA i PFHxS GK ≤1,5ng/L - za 17-beta estradiol GK ≤0,5 ng/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 50% - za mikrocistin-LR GK ≤0,3µg/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 30% - za akrilamid GK ≤0,03µg/L ; PON <25%; TOČ <25%, MN 30% - antibiotici (sulfametazin i klaritromicin) GK ≤0,1 µg/L, PON <25%, TOČ <25%, MN 30% 		
52	<p>Omjer signal/šum (S/N): za sve ponuđene metode omjer signal/šum mora biti S/N ≥ 10 na granici kvantifikacije iz točke 51. za 20 PFAS-a, 17-beta estradiol, mikrocistin-LR i akrilamid.</p>		
53	<p>Ponuda mora uključivati i sve dodatne dijelove instrumenta (koji nisu u standardnoj ponudi) potrebne za izvođenje ponuđenih metoda iz točke 50. (npr. za drugi način ionizacije osim ESI (+ i -), kao što su APCI).</p>		
54	<p>Ponuda mora uključivati i sve dodatne uređaje za provedbu metoda pripreme uzoraka za analite iz točke 50. (npr. uređaj za SPE, centrifuga, mješalica, vodena kupelj i sl.).</p>		
55	<p>Ponuditelj mora osigurati USB sa ponuđenim metodama.</p>		
TESTIRANJE SUSTAVA UZORCIMA NARUČITELJA			
56	<p>Ponuditelj je dužan dostaviti rezultate demonstracije sposobnosti ponuđenog instrumenta iz faze tehničke konzultacije prema točkama 50., 51. i 52. ove specifikacije.</p>		
POTROŠNI MATERIJAL			
57	<p>Održavanje: ponuda mora uključivati sav potrošni materijal za instrument (LC, MS i automatizirani sustav unošenja uzoraka) za godinu dana rada prema preporuci ili zahtjevima proizvođača potreban za osiguranje nesmetanog rada uređaja.</p>		
58	<p>Metode: ponuda mora uključivati sav potrošni materijal za obradu 300 uzoraka prema ponuđenim metodama iz točke 50. za određivanje 20 PFAS-a, 17-beta estradiol, mikrocistin-LR (uključujući separacijsku kolonu i predkolonu, SPE kolone).</p>		
59	<p>Edukacija: ponuditelj mora osigurati sav potrošni materijal potreban za provođenje edukacije korisnika.</p>		
INSTALACIJA I VALIDACIJA UREĐAJA			
60	<p>Ponuditelj je dužan osigurati dostavu, instalaciju i validaciju ponuđenog sustava u laboratoriju korisnika (HZJZ), gdje instalaciju i validaciju mora provesti ovlašteni serviser.</p> <p>NAPOMENA: potrebno je dokazati osposobljenost ovlaštenog servisera certifikatom za konfiguraciju ponuđenog instrumenta.</p>		

61	Ponuditelj je dužan isporučiti fleksibilne cijevi za plinove i spojeve na priključak koji vode od priključka u laboratoriju do instrumenta minimalne duljine 5 m, za sve plinove koji su potrebni za rad ponuđenog instrumenta (LC-MS/MS).		
62	Ponuditelj je dužan isporučiti fleksibilne cijevi koji vode od generatora dušika do do instrumenta minimalne duljine 10 m i odgovarajućeg promjera.		
63	Rezultati validacije moraju biti prikazani u obliku validacijskog izvješća, koje sadrži i sumirane rezultate na jednom smjestu zbog jednostavnije preglednosti rezultata.		
64	Godina proizvodnje: sve komponente ne smiju biti rabljene niti starije od 1 godine od dana isporuke sustava.		
65	Rok isporuke: ponuditelj je dužan isporučiti sve stavke ponude sa pratećom dokumentacijom (upute proizvođača na hrvatskom i/ili engleskom jeziku, otpremnica i jamstveni list) u roku od 90 dana od potpisivanja Ugovora.		
66	Instrument i svi dijelovi od kojih se sastoji sukladno ovoj tehničkoj specifikaciji, kao i rezervni dijelovi, moraju biti kompatibilni s naponom i frekvencijom hrvatske elektroenergetske mreže.		
67	Sustav mora imati ugrađen PFAS kit i moraju biti zamjenjeni svi mogući potencijalni izvori kontaminacije sustava PFAS-ima.		
EDUKACIJA			
68	Inicijalna edukacija korisnika: najmanje 3 dana na mjestu instalacije za minimalno 3 osobe na instrumentu u prostoru korisnika uz obavezno izdavanje potvrde o provedenoj edukaciji - minimalno mora sadržavati upoznavanje s opremom i svim osnovnim funkcijama instrumenta na hrvatskom jeziku (LC-MS/MS), održavanje instrumenta preporučeno od proizvođača (LC-MS/MS), snimanje uzoraka, analiza kromatograma, izrada i postavljanje kvantitativnih metoda prema zahtjevu korisnika, izrada kalibracijske krivulje, izrada izvještaja.		
69	Aplikativna edukacija: izrada kalibracijskog pravaca za 20 PFAS-a i 17-beta estadiola (min. 5 kalibracijskih točaka od kojih najniža mora biti granica kvantifikacije) i izračun granice kvantifikacije iz mjerenja 7 uzoraka sa dodatkom standarda na razini željene granice kvantifikacije korisnika.		
70	Dodatna edukacija: za min. 3 osobe u trajanju od 5 radnih dana u roku od 12 mjeseci nakon instalacije, uz obavezno izdavanje potvrde/certifikata o provedenoj edukaciji.		
SERVIS I ODRŽAVANJE			
71	Ovlašteni serviser: ponuditelj mora imati na raspolaganju barem jednog servisnog inženjera s certifikatom proizvođača za ponuđeni instrument s minimalno 1 godinom iskustva servisiranja ponuđenog instrumenta. NAPOMENA: potrebno je dokazati osposobljenost ovlaštenog servisera certifikatom za konfiguraciju ponuđenog instrumenta.		
72	Odaziv na servis i održavanje: diagnosticiranje kvara u roku od 2 radna dana od zaprimanja zahtjeva, a otklanjanje kvara u roku od maksimalno 5 radnih dana od dijagnosticiranja kvara. Iznimka za otklanjanje kvara je teži kvar koji zahtjeva novi dio instrumenta koji nije uvijek dostupan na zahtjev, npr. turbomolekularna pumpa.		
73	Jamstveni rok: minimalno 1 godina od pozitivno ocjenjene prve validacije instrumenta od strane ovlaštenog servisera.		

74	<p>Jamstveni list: mora biti dostavljan sa ponudbenom dokumentacijom i mora sadržavati niže navedene stavke:</p> <p>1. U jamstvo ulaze i troškovi transporta, špedicije, dnevnice, prekovremeni sati i sve ostalo što se pojavi kao trošak u ispunjavanju jamstva i kupac nema dodatnih troškova.</p> <p>2. Nakon preuzimanja opreme na servis ponuditelj preuzima i odgovornost za eventualno nastalu štetu na opremi u transportu ili u slučaju gubitka opreme u transportu do ili od ovlaštenog servisa do kupca. U slučaju nastale štete ili gubitka opreme isporučitelj je dužan dostaviti novu opremu istih značajki, istog modela i proizvođača, ispravnu kao naknadu za nastalu štetu ili gubitak opreme.</p> <p>3. Jamstvo uključuje i sve rezervne dijelove koje unutar jamstvenog roka ovlašteni serviser treba zamijeniti, sve dolaske i radne sate servisera i sve troškove transporta.</p> <p>4. Jamstvo uključuje sve troškove servisnog specijalista ponuđenog izravno od proizvođača u slučaju da lokalni ovlašteni serviser iz bilo kojeg razloga ne može riješiti nastali kvar na ponuđenom sustavu.</p> <p>NAPOMENA: Ponuda bez priložene pisane izjave ponuditelja da prihvaća uvjete servisne usluge u jamstvenom roku neće se uzeti u razmatranje u procesu odabira najpovoljnijeg ponuditelja.</p>		
75	<p>Servisne usluge izvan jamstvenog roka: izvan jamstvenog roka ponuditelj mora garantirati dostupnost rezervnih dijelova i programske podrške te servisnog održavanja minimalno 7 godina nakon prestanka proizvodnje isporučenog modela instrumenta.</p> <p>NAPOMENA: Ponuda bez priložene pisane izjave ponuditelja da prihvaća uvjete servisne usluge izvan jamstvenog roka neće se uzeti u razmatranje u procesu odabira najpovoljnijeg ponuditelja.</p>		
PONUDBENA TEHNIČKA DOKUMENTACIJA			
76	<p>Ponudbena tehnička dokumentacija koju ponuditelj mora dostaviti uz natječajnu dokumentaciju podrazumijeva dokumentaciju proizvođača koja u sebi sadrži sve tehničke podatke za dokazivanje sukladnosti ponuđenog proizvoda s tehničkim zahtjevima naručitelja.</p> <p>Tehnička dokumentacija mora sadržavati i potvrdu proizvođača kojom se potvrđuje da je ponuditelj službeni distributer ponuđenih instrumenata za Republiku Hrvatsku.</p>		

¹ ANTIBIOTICI (PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1161 od 4. kolovoza 2020.)

	CAS br.
Metaflumizon	139968-49-3
Amoksilin	26787-78-0
Ciprofloksacin	85721-33-1
Sulfametoksazol	723-46-6
Trimetoprim	723-46-6
Venlafaksin	93413-69-5
O-desmetilvenlafaksin	93413-62-8
Klotrimazol	23593-75-1
Flukonazol	86386-73-4
Imazalil	35554-44-0
Ipkonazol	125225-28-7
Metkonazol	125116-23-6
Mikonazol	22916-47-8
Penkonazol	66246-88-6
Prokloraz	67747-09-5
Tebukonazol	107534-96-3
Tetraponazol	112281-77-3
Dimoksistobin	149961-52-4
Famoksadon	131807-57-3